

003755007

WPI Acc No: 83-751216/\*198335\*

XRAM Acc No: C83-083590

**Antimicrobial and antifungal tablets - contg. equal ambazone and Gentian violet proportions**

Patent Assignee: INTR TERAPIA MEDIC (TERA-N)

Inventor: BAN I; CHIOREAN V; MELIAN I E; MUNTEAN R; POLINICENC C

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Main IPC	Week
RO 81169	A	19830130					198335 B

Priority Applications (No Type Date): RO 103017 A 19801230

Abstract (Basic): RO 81169 A

Tablets, for oral admin. and having antimicrobial and antifungal activity, comprise ambazone combined with gentian violet in a ratio 1:1, with the addn. of standard excipient to 1 g.

Title Terms: ANTIMICROBIAL; ANTIFUNGAL; TABLET; CONTAIN; EQUAL; GENTIAN; VIOLET; PROPORTION

Derwent Class: B05; C03

International Patent Class (Additional): A61K-009/20

File Segment: CPI

?

**BEST AVAILABLE COPY**

# BEST AVAILABLE COPY

REPUBLICA  
SOCIALISTA  
ROMANIA



CONSELIU'L NAȚIONAL  
PENTRU  
ȘI TEHNOLÓGIE

OPICIUL DE STAT  
PENTRU  
INVENTII ȘI MARCI

Grupa : 4

## (11) DESCRIEREA INVENTIEI 81169

(61) Complementară la învenția nr. :

(21) Dosar nr. : 103017

(22) Data înregistrării : 30.12.1980

(30) Prioritate convențională :

(51) Int. Cl. : A 61 K 9/20

(32) Data :

(33) Țara :

(31) Certificat nr. :

(46) Data publicării : 30.01.1983

(71) Solicitant :

Institutul de Cercetări  
Chimico-Farmaceutice,  
Centrul Cluj-Napoca

(72) Inventator :

farm. Constantin Polinicencu,  
farm. Rodica Muntean,  
farm. Vasile Chioorean,  
farm. Ioan Ban,  
chim. Ioan Emil Mellan,  
Cluj-Napoca

(73) Titular :

Intreprinderea de  
Medicamente „Terapia”  
Cluj-Napoca

### (54) Comprimate orale cu acțiune antimicrobiană și antifungică

Invenția se referă la comprimate orale cu acțiune antimicrobiană și antifungică, destinate infecțiilor buco-faringiene.

Este cunoscut faptul că ambazona constituie principiul activ pentru numeroase produse medicamentoase tipizate — comprimate orale — cum sint: Faringosept, Iversal, Ivertol. Ele sunt caracterizate prin dezagregare lentă, un conținut în principiu activ de 0,01 g/comprimat și printr-o acțiune antimicrobiană eficientă. Având o acțiune antisепtică locală, sunt preferate în infecțiile banale, atât sulfamidelor cit și antibioticelor (Brevet, R.S.R., nr. 78480; Agenda medicală, 1980, p. 395; Rote Liste, 1974, p. 624).

Deficiența acestor preparate medicamentoase o constituie faptul că sunt lipsite complet de activitate antifungică. Sint, însă, infecții buco-faringiene care necesită un tratament complex atât antimicrobian, cit și antifungic, fără a avea o rezolvare satisfăcătoare cu ajutorul acestor preparate.

Invenția de față îmbogățește gama produselor medicamentoase prin aceea că realizează comprimate orale avind ca principii active ambazonă și violet de gențiana, în raport de 1 : 1 părți, asociere destinată profilaxiei și tratamentului unor infecții ale cavității bucale și căilor respiratorii superioare.

Se dă un exemplu de realizare a invenției.

Pentru obținerea a 10 000 comprimate se omogenizează :

- 7,820 kg zahăr farină;
- 1,500 kg lactoză;
- 0,100 kg gumă arabică;
- 0,100 kg polivinilpirolidonă;
- 0,150 kg stearat de magneziu;
- 0,100 kg ciclamat de sodiu;
- 0,030 kg scorțisoară pulbere;
- 0,100 kg ambazonă;
- 0,100 kg violet de gențiana.

În prealabil, ambazona și scorțisoara au fost aduse la gradul de finețe al sitei pentru pulberi extrafine, avind latura ochiului de 80 um și 5 900 ochiuri/cm<sup>2</sup>, iar restul ingredientelor au fost trecute prin site pentru pulberi

semifine, avind latura ochiului de 250 um și 600 ochiuri/cm<sup>2</sup>.

Separat, se dizolvă violetul de gențiana în 12 părți alcool de 95°, soluție utilizată la granulare.

După uscare la 40...50°C, granulatul este trecut prin granulatorul Frewitt, pentru omogenizare, și apoi, supus comprimării. Se efectuează comprimarea la mașina cu excentric, rezultând comprimate cu greutate medie de 1 g, avind aspect uniform, culoare violet, timp de dezagregare 50 min, rezistență mecanică 11,3 kgf/cm<sup>2</sup> și fiabilitate 0,7%.

Avantajele comprimatelor, conform invenției, sunt următoarele :

5 — comprimatele orale, pe lângă activitatea antimicobiană, determinată de prezența ambazonei, au și efect antifungic, determinat de prezența în compoziție a violetului de gențiana;

10 — sint bine tolerate de organismul uman.

#### Revendicare

15 Comprimate orale cu acțiune antimicobiană și antifungică, caracterizate prin aceea că sint constituite din asocierea ambazonei cu violet de gențiana în raport de 1:1, cu adăos de excipienți, în sine cunoscuți, pentru obținerea unei comprimate de 1 g fiecare.

Președinte comisie invenție: farm. Aurica Coraci

Examinator: farm. Cristina Marin